

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la acordul Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) privind suspendarea autorizației de punere pe piață pentru soluțiile de uz oral cu metadonă care conțin povidonă cu masă moleculară mare.

EMA, 24 iulie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la acordul CMDh privind suspendarea autorizației de punere pe piață pentru soluțiile de uz oral cu metadonă care conțin povidonă cu masă moleculară mare

Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh)¹ a aprobat prin consens recomandarea de suspendare a autorizației de punere pe piață pentru soluțiile de uz oral cu metadonă care conțin povidonă cu masă moleculară mare. Autorizația de punere pe piață va rămâne suspendată până la reformularea acestor medicamente. În plus, CMDh și-a exprimat acordul pentru menținerea pe piață a comprimatelor de metadonă care conțin povidonă cu masă moleculară mică, cu modificarea informațiilor despre medicament.

Metadona este utilizată în programele de reabilitare, pentru prevenirea sau reducerea simptomelor de sevraj la pacienții cu dependență de opiacee, cum ar fi heroina. Unele forme farmaceutice orale de metadonă conțin și excipientul povidonă, disponibil sub diferite mase moleculare. Deși aceste medicamente sunt destinate numai administrării pe cale orală, anumiți pacienți pot utiliza în mod greșit, prin injecție intravenoasă, formele farmaceutice orale de metadonă. Dacă un medicament care conține povidonă cu masă moleculară mare (precum K90) este utilizat greșit în acest mod,

¹ CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentelor de uz uman, care reprezintă statele membre UE

povidona nu se elimină din organism, acumulându-se în celulele organelor vitale, ceea ce poate provoca efecte nocive.

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA a reevaluat profilul de siguranță al medicamentelor cu metadonă cu administrare orală care conțin povidonă, ca urmare a raportării de reacții adverse grave la foști sau actuali consumatori de droguri din Norvegia, ceea ce determinase suspendarea autorizației de punere pe piață pentru soluțiile orale de metadonă care conțin povidonă K90 pe piața norvegiană.

PRAC a evaluat informațiile disponibile de siguranță referitoare la riscurile asociate cu utilizarea greșită, prin injectare, a medicamentelor cu metadonă care conțin povidonă, provenite din rapoartele post-autorizare și din literatura de specialitate publicată și a consultat un grup de experți, printre care experți anatomopatologi și experți în domeniul adicțiilor.

PRAC a concluzionat că măsurile de reducere la minimum a riscului ar fi insuficiente în cazul soluțiilor orale cu metadonă care conțin povidonă cu masă moleculară mare și de aceea a recomandat ca autorizația de punere pe piață pentru aceste medicamente să fie suspendată. Înainte de reintroducerea pe piața europeană, va fi necesară o reformulare adecvată a acestor medicamente.

Datele disponibile referitoare la comprimatele de metadonă care conțin povidonă cu masă moleculară mică (de exemplu K25, K30) au arătat că acest tip de povidonă este eliminat din organism și nu se acumulează în celule, așa cum se întâmplă în cazul povidonei cu masă moleculară mare. Prin urmare, aceste medicamente vor fi menținute pe piață iar informațiile despre medicament (Rezumatul Caracteristicilor Produsului, Prospectul) vor fi modificate pentru a consolida mesajul conform căruia comprimatele sunt destinate numai administrării orale și nu trebuie folosite în niciun alt mod.

Întrucât CMDh a adoptat prin consens recomandarea PRAC, aceasta va fi implementată în toate statele membre pe teritoriul cărora sunt puse pe piață aceste medicamente, conform unui calendar agreed.

Informații pentru pacienți:

- Metadona este utilizată pentru tratamentul adicției la pacienții dependenți de opioide (cum ar fi heroina). Medicamentele cu administrare orală care conțin metadonă sunt disponibile sub formă de

soluții și comprimate și trebuie administrate numai pe cale orală (prin înghițire).

- Unele soluții orale de metadonă conțin ca excipient povidona, disponibilă sub diferite mase moleculare. Dacă soluțiile orale de metadonă care conțin povidonă cu masă moleculară mare (K90) sunt administrate greșit, pe cale intravenoasă, și nu pe cale orală conform indicațiilor, povidona se acumulează în organele vitale și poate avea efecte nocive cu posibile consecințe letale.
- Din cauza efectului potențial nociv care ar putea deriva dintr-o astfel de utilizare greșită (injectare în venă), autorizația de punere pe piață pentru soluțiile de metadonă care conțin povidonă K90 va fi suspendată.
- Pacienții care utilizează soluții orale de metadonă care conțin povidonă K90 în cadrul programului de reabilitare, vor fi trecuți pe alte scheme terapeutice cu metadonă, care nu prezintă același risc de acumulare a povidonei în organele vitale.
- Comprimatele de metadonă care conțin povidonă cu masă moleculară mică pot fi utilizate în continuare, pacienților reamintindu-li-se însă necesitatea administrării acestora numai pe cale orală. Riscul de apariție a efectelor nocive este redus în cazul povidonei cu masă moleculară mică (K25 sau K30) întrucât acest tip de povidonă se elimină din organism și nu se acumulează în celule în aceeași măsură în care se acumulează povidona cu masă moleculară mare.
- Pacienții care au întrebări sau temeri pot să se consulte să discute cu medicul curant sau cu un alt profesionist din domeniul sănătății.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

- Unele soluții orale de metadonă conțin povidonă cu masă moleculară mare (K90) care poate fi nocivă dacă este injectată intravenos, întrucât se acumulează în organism și poate provoca leziuni tisulare.
- La consumatorii de droguri injectabile intravenos, s-au raportat cazuri de depozite de povidonă și reacții adverse grave (ce de exemplu anemie și fracturi patologice). Sursa de povidonă nu a putut fi confirmată, dar este probabil să fie reprezentată de soluțiile orale de

metadonă care conțin povidonă cu masă moleculară mare, urmare a utilizării greșite prin injectare.

- Întrucât nu s-au putut identifica măsuri de reducere la minimum a efectelor potențial nocive asociate cu utilizarea soluțiilor orale de metadonă care conțin povidonă cu masă moleculară mare, autorizația de punere pe piață pentru soluțiile de metadonă va fi suspendată. Înainte de reintroducerea pe piață, va fi necesară reformularea acestor medicamente.
- Pe durata suspendării autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să treacă pacienții pe tratament cu alte medicamente care conțin metadonă.
- Riscul de apariție a efectelor nocive este redus în cazul povidonei cu masă moleculară mică deoarece este de așteptat ca aceasta să fie rapid eliminată și să nu se acumuleze în celule. Comprimatele de metadonă care conțin povidonă cu masă moleculară mică rămân pe piață, dar Informațiile despre medicament vor fi modificate pentru a consolida recomandarea conform căreia aceste medicamente sunt destinate numai administrării orale și nu trebuie utilizate în niciun alt mod.

Recomandările de mai sus se bazează pe informațiile disponibile de siguranță privind riscurile asociate cu utilizarea greșită prin injectare a medicamentelor cu metadonă care conțin povidonă. Eficacitatea metadonei în terapia de substituție cu opioide este recunoscută și nu a fost pusă la îndoială cu ocazia acestei reevaluări.

Informații suplimentare despre medicament

Metadona este un medicament opioid sintetic (substanță de tip morfinic). Medicamentele care conțin metadonă sunt utilizate pentru tratamentul dependenței de droguri la pacienții dependenți de opioide (cum ar fi heroina), prevenind sau reducând simptomele de sevraj la opiacee. Tratamentul cu metadonă trebuie administrat în cadrul unui program complex de reabilitare. Metadona este utilizată și în tratamentul durerii severe.

Medicamentele cu administrare orală care conțin metadonă sunt disponibile sub formă de soluții și de comprimate. Obiectul acestei reevaluări îl constituie numai medicamentele de uz oral cu metadonă care conțin

povidonă. Povidona este utilizată în soluțiile orale ca agent de suspensie și dispersie și ca agent de legare, în cazul comprimatelor. Există diferite tipuri de povidonă care variază în funcție de masa moleculară (măsură a dimensiunii moleculei). Povidona din soluțiile de metadonă cu administrare orală are o masă moleculară mare (cunoscută ca și K90), în timp ce povidona utilizată în comprimatele cu metadonă are masă moleculară mică (K25 și K30).

Medicamentele cu metadonă care conțin povidonă au fost autorizate în câteva state europene, prin proceduri naționale. Soluțiile de uz oral au fost autorizate în: Danemarca, Finlanda, Malta, Norvegia, Suedia și Marea Britanie; comprimatele cu administrare orală au fost autorizate în Danemarca, Finlanda, Ungaria, Islanda, Norvegia, România, Spania și Suedia.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor cu metadonă cu administrare orală care conțin povidonă a fost declanșată la data de 10 aprilie 2014, în baza articolului 107i din Directiva 2001/83/CE, cunoscut ca „procedura de urgență în Uniunea Europeană”. Această reevaluare a survenit ca urmare a deciziei autorității competente din Norvegia (Norwegian Medicines Agency, NOMA) de suspendare a autorizației de punere pe piață pentru singura soluție de metadonă cu administrare orală care conține povidonă cu masă moleculară mare, prezentă pe piața națională, pe baza raportărilor de reacții adverse grave la foști sau actuali consumatori de droguri din Norvegia.

Reevaluarea a fost realizată inițial de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului al EMA (PRAC). Recomandările PRAC au fost înaintate Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (CMDh), care a adoptat o poziție finală. CMDh, un organism care reprezintă statele membre UE, este responsabil de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale pe teritoriul UE.

Întrucât CMDh și-a exprimat acordul prin consens, decizia va fi implementată de statele membre pe teritoriul cărora sunt autorizate aceste medicamente, conform unui calendar agreat.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey
Tel. +44(0)20 7418 8427
E-mail: press@ema.europa.eu